2015 年 10 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器製造販売届出番号：11B1X00022000054

2013 年 6 月 10 日（第 2 版）

機械器具（74）医薬品注入器

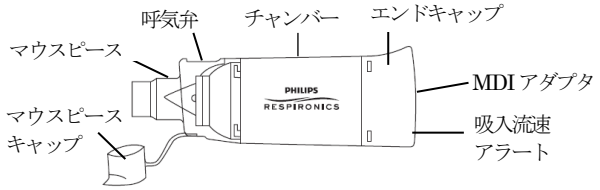
一般医療機器　　呼吸ガス混合器　　36327009

オプティチャンバーダイアモンド

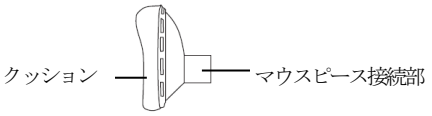
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称

1）オプティチャンバーダイアモンド



2）ライトタッチフェイスマスク（オプション品）



2. 作動原理

エンドキャップの MDI アダプタに MDI キャニスターをセットし、本品内部にエアロゾル状の薬液を噴霧すると、エアロゾル状の薬液がチャンバー内部で拡散し、マウスピースを通って患者が拡散した薬液を吸入する。吸入が速すぎると、エンドキャップに備えた吸入流速アラートのリードが振動し、音が鳴る。

【使用目的又は効果】

液体の医薬品をエアロゾルとして、患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いる機器。通常、手で操作する。ネブライザーとは異なり、本品にはバッフルがないため、エアロゾルの粒子径が一定ではない。

【使用方法等】

1. キャップをはずし、チャンバー内部に損傷、又は異物がないことを確認する。異物があった場合は取り除く。
2. マスクを使用する場合は、マスクをマウスピースに接続する。
3. MDI キャニスターをチャンバーの後ろ側にしっかりと挿入する。
4. MDI を挿入したチャンバーを、使用する MDI の取扱説明書に従って振る。
5. マウスピースをくちびるで密閉するようにくわえ、息を吐く。MDI を作動させ、すぐにゆっくりと息を吸いはじめる。吸入流速アラート音が鳴ったら、息を吸う速度を落とす。最長 8 秒間、又は医師の指示どおりに息を止める。マスクを使用する場合は、マスクを顔に当てて密封する。
6. 医師から 2 回以上の吸入をするように指示されている場合は、必要に応じて上記の手順を繰り返す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・使用中に呼気弁、又は吸入流速アラートを手等によって塞がない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品は一人の患者のみに使用する。［本品は滅菌できない。］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

洗浄方法

1. 本品を食器洗い機で洗浄しない。
2. 本品を煮沸消毒しない。
3. オプティチャンバーダイアモンドとライトタッチフェイスマスク（オプション品）は、週に 1 度、以下の方法で洗浄する。

1）マウスピースキャップとエンドキャップを引抜き、マウスピースを回転させて外す。本品の呼気弁内部のバルブを、洗浄中に触れたり、取り外したりしない。

2）オプティチャンバーダイアモンドの部品を、液体洗剤を入れたぬるま湯の中で 1 分間振り洗いした後、最低 10 分間浸け置きする。

3）ライトタッチフェイスマスクを、液体洗剤を入れたぬるま湯の中で 2 分間振り洗いするか、又は 10 分間浸け置きする。

4）オプティチャンバーダイアモンドの部品とマスクを清潔な流水ですすぎ、余分な水分を振り払い、すべての部品を完全に自然乾燥させる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

電話番号：0120-633881

製造業者：GW Plastics, Inc

ジーダブリュー　プラスティクス　インク

アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH06100